

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16:05～16:10 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	議題① 治験審査委員会の委員の任期満了に伴う委員指名と 委員長及び副委員長の互選について  【報告事項】 運営標準手順書第3条第3項により指名された委員から、 同条第4項に基づき、委員長及び副委員長を互選した。
特記事項	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16：10～16：16 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題② YLバイオロジクス株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験（継続）</p> <p><b>【審議事項】</b> 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16:16～16:22 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題③ エーザイ株式会社の依頼による 「メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を 対象としたE6011の用量反応性試験」  【審議事項】 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認  【報告事項】 なし
特記事項	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16：22～16：24 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題④ アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験  【審議事項】 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審議結果：承認  【報告事項】 なし
特記事項	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16：24～16：28 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題⑤ サノフィ株式会社の依頼による 「クロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている 被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイド ワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験（Cdiffense™）」</p> <p><b>【審議事項】</b> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16：28～16：37 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題⑥ 藤本製薬株式会社の依頼による 「セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—」</p> <p><b>【審議事項】</b> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び 治験実施状況報告、治験分担医師変更について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年4月12日（木）16：37～16：40 下関市立市民病院 新館カンファレンスルーム A</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔</p>
<p>議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を 対象とした Tanezumab の第3相試験 及び ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を 対象とした Tanezumab の第3相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16：40～16：41 下関市立市民病院 新館カンファレンスルーム A
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題⑧ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による 「骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの 第Ⅲ相臨床試験」</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験分担医師削除について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	



第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成30年4月12日（木）16：42～16：43 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題⑨ 生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験分担医師変更について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	

第1回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年4月12日（木）16：43～16：44 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人、足立俊輔</p>
<p>議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験分担医師追加について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	